

～審査経験から“非臨床/品質/臨床試験”それぞれの留意点を解説～

1名分料金で
2人目無料

再生医療等製品の開発/承認審査対応のポイント

◆日時:2018年9月28日(金)10:30～16:15

◆会場:江東区産業会館 第1会議室

◆聴講料:1名につき49,980円(税込、昼食・資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき47,250円

・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,980円)

※大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業に籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【第1部】再生医療等製品の薬事規制と細胞加工製品の開発/製造販売承認審査の留意点

10:30～13:00

●講師:大阪大学 大学院 医学系研究科 外科学講座 心臓血管外科学 特任講師 嶽北 和宏 氏

【ご経歴】大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科 特任研究員で細胞シートを利用した再生医療の立ち上げに携わる。その後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)生物系審査第二部にて再生医療・生物由来医療機器の審査を担当。厚生労働省医政局研究開発振興課にて厚労科研費、ヒト幹細胞臨床研究、先進医療等の業務を行う。その後、PMDA 再生医療製品等審査部で主任として再生医療審査のリーダーを務める。平成29年8月より大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科の特任講師としてヒト多能性幹細胞加工製品をはじめ様々な医療製品の開発に従事。

再生医療は、機能不全となった細胞や組織を再生させ、これまで有効な治療法がなかった疾患が治療できるようになるなど、患者が受ける医療の質を向上させるものとして高く期待されている。再生医療の実用化を促進するためには、研究開発の結果として生み出される革新的治療の速やかなアクセスと、安全性・有効性に関する包括的な検証の必要性とのバランスが重要である。本講演では再生医療等製品に関し、条件及び期限付承認制度を中心に改正薬事法下における制度的枠組みとその開発戦略について概説したい。

1. 再生医療の実用化を促進する制度的枠組み

- 1.1 薬事法等の一部を改正する法律の概要 1.2 再生医療等製品の例
1.3 条件及び期限付承認申請制度 1.4 条件及び期限付承認の流れ

2. 承認品目の紹介

3. 開発における留意点について

- 2.1 技術的ガイダンス 2.2 治験届(30日調査)について
2.3 再生医療等製品の初回治験計画届書の調査(30日調査)重要ポイント例(品質・安全性について)

2.4 薬事戦略相談の活用について

4. 現在の再生医療等製品開発の傾向と実情について

5. 承認審査について

- 5.1 再生医療等製品の品質の課題と論点
5.2 再生医療等製品の非臨床安全性の留意点
5.3 再生医療等製品の臨床試験に留意点と難しさについて

【第2部】遺伝子治療製品開発の留意点と承認審査対応

13:45～16:15

●講師:自治医科大学 臨床研究支援センター 教授 医学博士 久米 晃啓 氏

【ご経歴】独立行政法人医薬品医療機器総合機構再生医療製品等審査部 主任専門員(2014～2016)、日本遺伝子細胞治療学会 理事(2012～) 厚生労働省厚生科学審議会再生医療等評価部会遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会 委員(2013～) 大阪大学第二特定認定再生医療等委員会 委員(2014～)

遺伝子治療にはin vivo遺伝子治療とex vivo遺伝子治療という2つのカテゴリーがあり、用いられるベクターも異なる。本セミナーでは、代表的な遺伝子治療用ベクターや適応疾患、世界における開発の現状などを概観した上で、品質・非臨床安全性、カルタヘナ対応、臨床試験デザインなど、承認申請を目指して製品開発を進めていく上で考慮すべきポイントについて解説する。

・遺伝子治療概説

- in vivo遺伝子治療とex vivo遺伝子治療 — 代表的なベクターと適用疾患
— 臨床開発の現状と既承認品目

・カルタヘナ法とその対応

- カルタヘナ法制定の経緯と概略 — 一種使用と二種使用 — 運用の流れ

・品質と非臨床安全性

- 生物由来原料基準 — 無菌試験とマイコプラズマ試験
— 非臨床安全性試験のポイント

・臨床試験

- エンドポイント設定と試験デザイン — 条件及び期限付承認

・開発支援ツール

- 機構相談 — 参考URL

『再生医療承認』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>